

SISTEMA CPAP

AK2001-Plus

Para uso Profesional

Manual del Usuario
Rev. E

AKONIC S.A.
Av. Mosconi 2886
C1419EQU – Buenos Aires
ARGENTINA
Tel: 5411-4572-2593 - Fax: 5411-4573-2794
e-mail: akonic@arnetbiz.com.ar
web: www.akonic.com.ar

Consideraciones generales



No comience a utilizar su equipo hasta que haya sido calibrado a la presión prescripta por su medico!!!



Esta unidad de CPAP no esta diseñada para mantener las constantes vitales.



Este equipo no afecta ni se ve afectado en su funcionamiento por potenciales electromagnéticos u otro tipo de interferencias.



No use la mascara conectada a la manguera si aún no ha encendido el equipo, esto puede originar la acumulación de CO_2 en los mismos.



No obstruya ni trate de sellar los orificios de ventilación del conector expiatorio (este conector expiatorio puede estar incluido en la mascara).



No usar esta unidad en presencia de mezclas anestésicas inflamables al combinarse con aire o con oxigeno y oxido nitroso.



Para evitar descargas eléctricas, desconecte el suministro eléctrico antes de cambiar los fusibles. Reemplace los fusibles por otros del mismo tipo y corriente nominal.



Si los síntomas de la apnea del sueño vuelven a aparecer, contáctese con su medico.



La venta de esta unidad de CPAP es exclusiva al medico o bajo prescripción medica.

Consideraciones generales ***(Continuación)***



Deje de usar la unidad de CPAP si cualquiera de sus piezas se daña. Reemplace cualquier pieza dañada antes de continuar su uso.



Sólo AKONIC S.A. y su representante local autorizado tiene la capacidad de service efectivo del sistema, cualquier intervención en este aspecto por personal no autorizado, puede poner en riesgo las características de seguridad y eficiencia del sistema.



Todas aquellas partes del equipo que resulten deterioradas en la utilización normal (máscaras, mangueras y filtros descartables) deberán ser despachados de acuerdo a las disposiciones ambientales vigentes en el lugar en el cual el equipo vaya a ser utilizado.



El humo de tabaco puede causar la acumulación de alquitrán en el interior de la unidad de CPAP lo cual puede provocar un funcionamiento inadecuado del mismo. No fume en el entorno de funcionamiento del equipo.



Bajo ningún aspecto se debe conectar otro dispositivo (Mouse serial, joystick, etc…) a la salida de conexión para PSK.



Bajo ningún aspecto se debe conectar otro dispositivo ó fuente de alimentación a la entrada de conexión para batería.



Es recomendable verificar la integridad de la batería del automóvil (mediante un electricista o idóneo en la tarea) antes de conectar el equipo a través del cable adaptador provisto, para verificar el nivel adecuado de tensión entre bornes y carga almacenada.

Índice

Introducción

Finalidad Prevista:

El equipo AK2001 Plus ha sido desarrollado para el tratamiento del síndrome de apnea obstructiva durante el sueño (OSAS), mediante la generación de un flujo de aire a una presión positiva constante (CPAP), para evitar la ocurrencia, durante el sueño, de varios episodios de obstrucción de las vías respiratorias superiores, que provocan la interrupción o disminución de ventilación usualmente asociada con desaturación arterial de oxígeno, y asociada a un cuadro clínico específico y alteraciones polisomnográficas.

Uso Previsto:

El equipo es utilizado por pacientes en tratamiento, bajo prescripción médica, la cual debe indicar la presión a lo que debe ser calibrado el mismo, previo uso.

La manguera, máscara y sujetador necesarios para el uso del equipo son standard, pudiéndose elegir entre distintas marcas y deben seleccionarse en función del confort del usuario.

Accesorios:

Varios accesorios están disponibles para el uso con el equipo:

- Mangueras, máscaras y sujetadores, en sus distintos tamaños:
  Marca SleepNet, Modelos Phantom, IQ, Mini Me
  Marca EMS, Modelos Reusable ext. use Nasal Mask, Single use Nasal Mask.
- Filtros de aire de reemplazo, fabricados por AKONIC S.A.
- Adaptadores, fabricados por AKONIC S.A., para conexión, para utilizar el equipo con batería de 12V (Opcional, debe ser instalado internamente en el equipo).
  Cable adaptador para uso con 12V, con conector para encendedor de automóvil.

Especificaciones

Este equipo ha sido desarrollado de acuerdo a los siguientes requerimientos normativos:

- *EN 60601-1 Requerimientos generales de seguridad para dispositivos de uso médico.*

Especificaciones AK2001Plus:

Alimentación: Entrada de línea: 220V~ @ 50/60 Hz (-15% +25%)
Conexión (Opcional) a Batería 12V (-15% +10%).
Tipo de batería 12V - 55VAh.

Fusible: T250mAL 220V~

Consumo: 250mA

Temperatura de funcionamiento: 5-40℃

Humedad Relativa de funcionamiento: 10-95% sin condensación

Presión atmosférica de funcionamiento: 700-1060 hPa.

Modo de funcionamiento: CPAP

Rango de Presión: 3-18 cmH_2O (±2 cmH_2O)

Resolución de Presión: 0,1 cmH_2O

Estabilidad: ±1 cmH_2O (Rango 3-12) ±2 cmH_2O (Rango 13-18)

Máximo nivel de sonido: <40dB, 1 metro a 10 cmH_2O con máscara bloqueada

Rampa de presión: fija de 20 minutos

Mínima presión de rampa: 3 cmH2O no ajustable

Autonomía con batería: Batería 12V - 55 Ah > 8 horas

Consumo Batería: 3A

Temperatura de transporte y almacenamiento: 5-55℃

Humedad Relativa de transporte y almacenamiento: 0-95% sin condensación

Presión atmosférica de transporte y almacenamiento: 500-1060 hPa.

Fusible del adaptador para encendedor del automóvil (Opcional):T4AL/250V~

Especificaciones PSK:

Alimentación: Desde el AK2001Plus para uso profesional

Salida analógica: Tensión continúa en el rango de 0 a 1V.

Precisión de visualización de presión: ±10%

Intervalo de valores de visualización de presión: 350mS.

Características AK2001Plus:

Dimensiones: 20,5 cm. profundidad x 11,0 cm. alto x 25,0 ancho.

Peso: 1,60 Kg.

Diámetro de la conexión al paciente: 22mm.

En caso de interrupción de la energía, si la misma no supera los 3 a 5 segundos se mantiene el funcionamiento de la rampa en caso de haber sido activada, caso contrario el equipo continúa funcionando a la presión ajustada.

Características PSK:

Dimensiones: 18 cm. profundidad x 7,0 cm. alto x 13,0 ancho.

Peso: 0,40 Kg.

Largo del cable para conexión al AK2001Plus: 5 metros.

Disponibilidad de utilización como manómetro: Verificación de la presión de cualquier unidad de CPAP que contenga conexión a paciente de 22mm.

Clasificación:

A.N.M.A.T.: Clase 2

EN 60601-1: Clase II
Parte aplicable TIPO BF
Grado de protección contra ingreso perjudicial: IPX0
Modo de funcionamiento continúo.
Equipo no adecuado para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.
No requiere esterilización.

Símbolos utilizados sobre el equipo y la documentación suministrada:

|	*ENCENDIDO, Conectado a línea.*
○	*APAGADO, Desconectado de línea.*
⚠	***ATENCION: Verifique la documentación acompañante.***
	Dispositivo con partes aplicables tipo BF
	Dispositivo Clase II
~	***Entrada de alimentación de tensión alterna monofásica.***
⎓	***Entrada de alimentación de tensión continua.***
- —⊙— +	*Polaridad del conector de entrada.*

	Ubicación del fusible
SN	*NUMERO DE SERIE*
	Rampa. Desde el mínimo hasta un máximo previamente calibrado.
	Frágil.
	Rango de temperatura de almacenamiento y transporte.
	Posición de almacenamiento y transporte.
	Resguardar de la intemperie y rango humedad almacenamiento y transporte.

Mantenimiento:



Si detecta algún error o defecto cuando utilice el sistema, contáctese con AKONIC S.A. o su representante local, no continúe utilizando el equipo hasta que el defecto sea solucionado, reparado y verificado.



Sólo AKONIC S.A. y su representante local autorizado tiene la capacidad de service efectivo del sistema, cualquier intervención en este aspecto por personal no autorizado, puede poner en riesgo las características de seguridad y eficiencia del sistema.

Reemplazo de los filtros:



La utilización de esta unidad con filtros sucios puede producir un funcionamiento inadecuado, y dañarlo.



Recomendamos cambiar el sistema de filtros cada 30 noches de uso.



Utilice sólo filtros originales.

Para reemplazarlos, tire suavemente del plástico en U del panel posterior donde se aloja. Inserte el nuevo Sistema de filtros de esta manera: Coloque la tapa en U con ambos filtros haciendo una leve presión en la tapa. Si usted vive en una zona que tiene mucha tierra en el aire recomendamos revisar su Sistema de filtros antes de las 30 noches de uso.

Recomendaciones:

Se recomienda que la unidad sea verificada una vez al año, esto puede realizarse a través de su médico, distribuidor o en AKONIC S.A.

Reemplace la máscara cuando esta haya perdido flexibilidad o produzca pérdidas excesivas.

Limpieza:



Desconecte el equipo del tomacorriente, antes de realizar cualquier operación de limpieza.



Nunca use para la limpieza sustancias agresivas como solventes, alcoholes o diluyentes.

Realice la limpieza con un paño húmedo con detergente neutro o jabón blanco solamente por la superficie del mismo, no intente desarmarlo y hacer limpieza interior. Antes de volver a utilizarlo, asegúrese que esta completamente seco.

La manguera y las mascaras deben limpiarse diariamente con agua y detergente neutro, sumergiéndolos en una solución de agua con detergente neutro. Enjuáguelos bien y déjelos secar al aire.

No utilice ninguna sustancia desinfectante, esto podría ocasionar disconfort al usuario.

Uso de Alimentación por Batería (12 Volts)



Asegúrese de desconectar el cable de alimentación de red, previa conexión al uso de batería.

Primero desconecte el equipo de la red de alimentación. Luego conecte el adaptador en la batería. Finalmente conecte el adaptador al panel posterior del equipo, el mismo comenzara a trabajar inmediatamente, para apagarlo debe desconectar el cable adaptador de la batería desde el panel posterior del equipo.

Instrucciones, conexión del equipo

Paso 1:



No comience a utilizar su equipo hasta que haya sido calibrado a la presión prescripta por su medico.

Ubique el equipo, en un área bien ventilada (considerando las advertencias siguientes).



No bloquee las aberturas del filtro en la parte posterior del equipo. El aire debe circular libremente para que el sistema trabaje correctamente.



Asegúrese que el sistema este lejos de equipos de calefacción (aberturas de ventilación de aire forzado)



Asegúrese que ninguna de las partes de la unidad de CPAP, los filtros y los orificios de ventilación, accidentalmente queden cubiertos por ropa de cama, cortinas u otros objetos. El aire debe circular libremente.

Verifique que se encuentre colocado el filtro de aire.

Conecte el equipo a la línea de alimentación:

- El cable de línea si lo utiliza a 220V~ @ 50/60 Hz
- El cable adaptador para 12V si posee la entrada de tensión continua (opcional). Desde una batería de 12V ó el encendedor del auto.



Utilice sólo cables originales provistos con el equipo y/o suministrados por AKONIC S.A. ó un representante autorizado. No modifique y/o utilice adaptadores con ellos.

Paso 2:

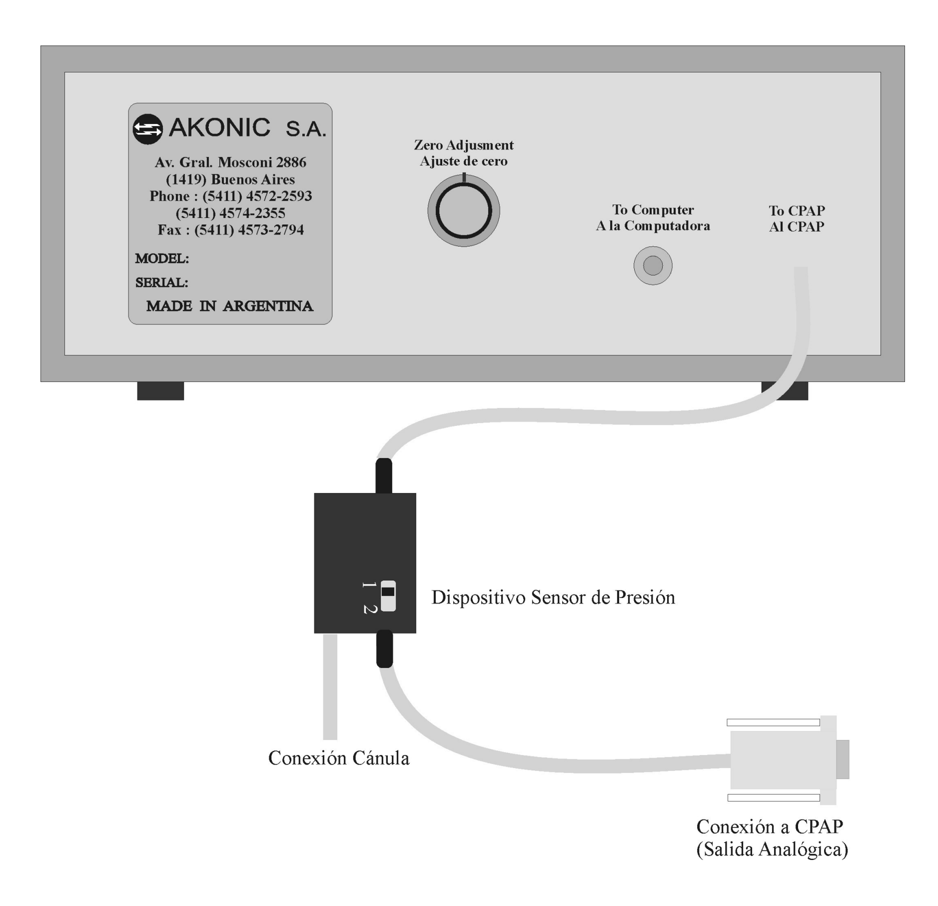
Coloque el adaptador de salida para el sensor de presión a la salida de aire y, sobre este conecte un extremo de la manguera flexible, verifique que se necesita un esfuerzo para ser retirado (el conector es cónico). Este tubo flexible puede prolongarse hasta 3,60 metros si prefiere alejarlo de la cama.



Paso 3:

Conecte el PSK al AK2001Plus a la entrada de conexión.
Verifique que se encuentre desconectada la cánula de conexión del dispositivo sensor de presión.
Verifique la posición de la llave selectora del dispositivo sensor de presión:

- Posición 1: Manómetro, cuando el adaptador de salida del sensor de presión se encuentra conectado a otro equipo.
- Posición 2: Control de presión, cuando el adaptador de salida del sensor de presión se encuentra conectado al mismo equipo que el PSK.



Paso 4:

Encienda el equipo.



No utilizar la mascara conectada a la manguera si aún no ha encendido el equipo, esto puede originar la acumulación de CO_2 en los mismos.

Verifique que se encuentre desconectada la cánula de conexión del dispositivo sensor de presión.
Ajuste el valor indicado en el PSK a 0, esto es realizado a través de la perilla en el panel posterior del PSK.
Conecte la cánula de conexión del dispositivo sensor de presión.

Paso 5:

Coloque la máscara con el sujetador al paciente, ajuste el arnés sujetador de la mascara de manera que resulte más cómodo.



No utilizar la mascara conectada a la manguera si aún no ha encendido el equipo, esto puede originar la acumulación de CO_2 en los mismos.

Paso 6:

Conecte la máscara al otro extremo de la manguera flexible; verifique que el paciente no reciba perdidas de aire en los ojos.



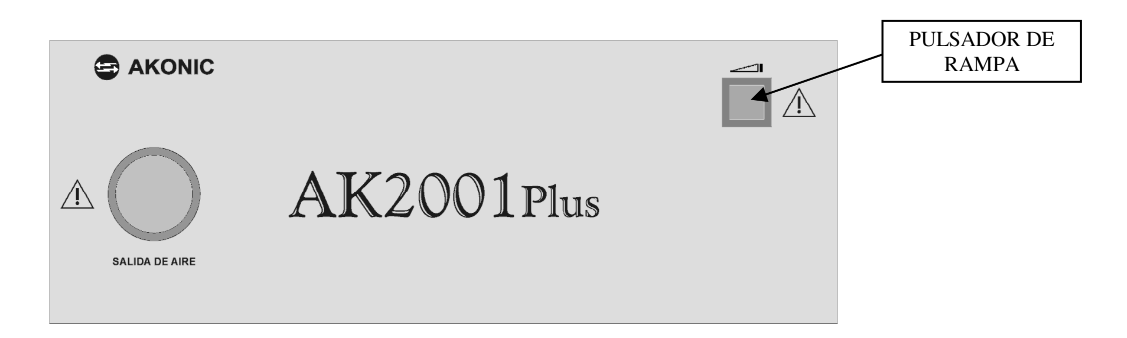
Verifique que el conjunto no presente pérdidas, manguera ó máscara deterioradas.

El paciente debe mantener la boca cerrada y respirar lentamente en forma tranquila por su nariz.

Asegúrese que la manguera flexible no quede enrollada o doblada de forma de interferir con la libre circulación del aire.

Paso 7:

Recuerde que tiene posibilidad de utilizar el pulsador que activa la rampa para obtener 20 minutos desde su activación hasta llegar a la presión de utilización, esto proporciona confort hasta dormirse.
Puede pulsar el pulsador de rampa tantas veces como lo requiera. No es necesario esperar los 20 minutos necesarios para llegar a la presión de utilización.



Paso 8:

Si el paciente necesita levantarse durante la noche, puede desconectar su mascara. Recuerde que si es apagado el equipo debe encenderlo previamente antes de volver a conectar la máscara.



No utilizar la mascara conectada a la manguera si aún no ha encendido el equipo, esto puede originar la acumulación de CO_2 en los mismos.

Paso 9:

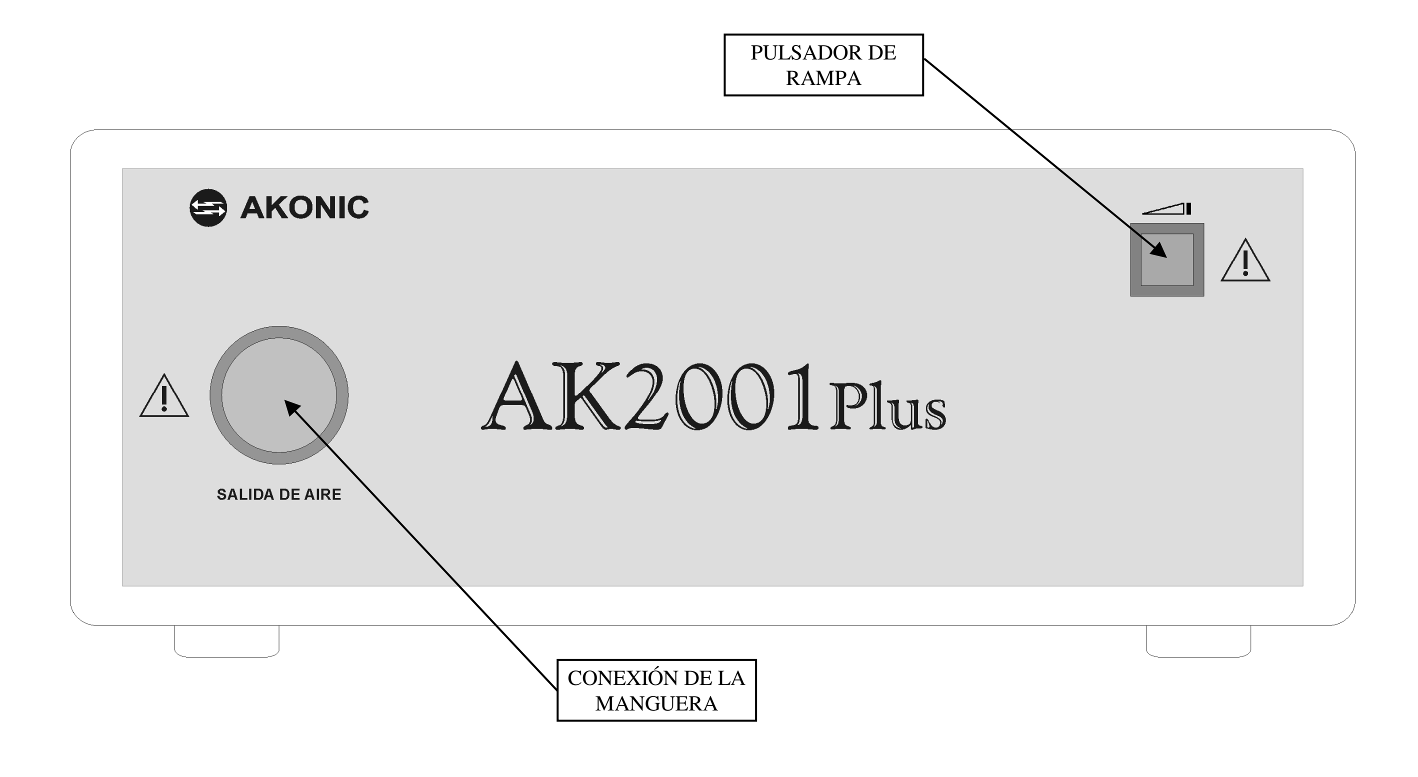
Conecte el PSK a través del conector indicado como “a la computadora”. A la entrada analógica del sistema de registro del estudio.



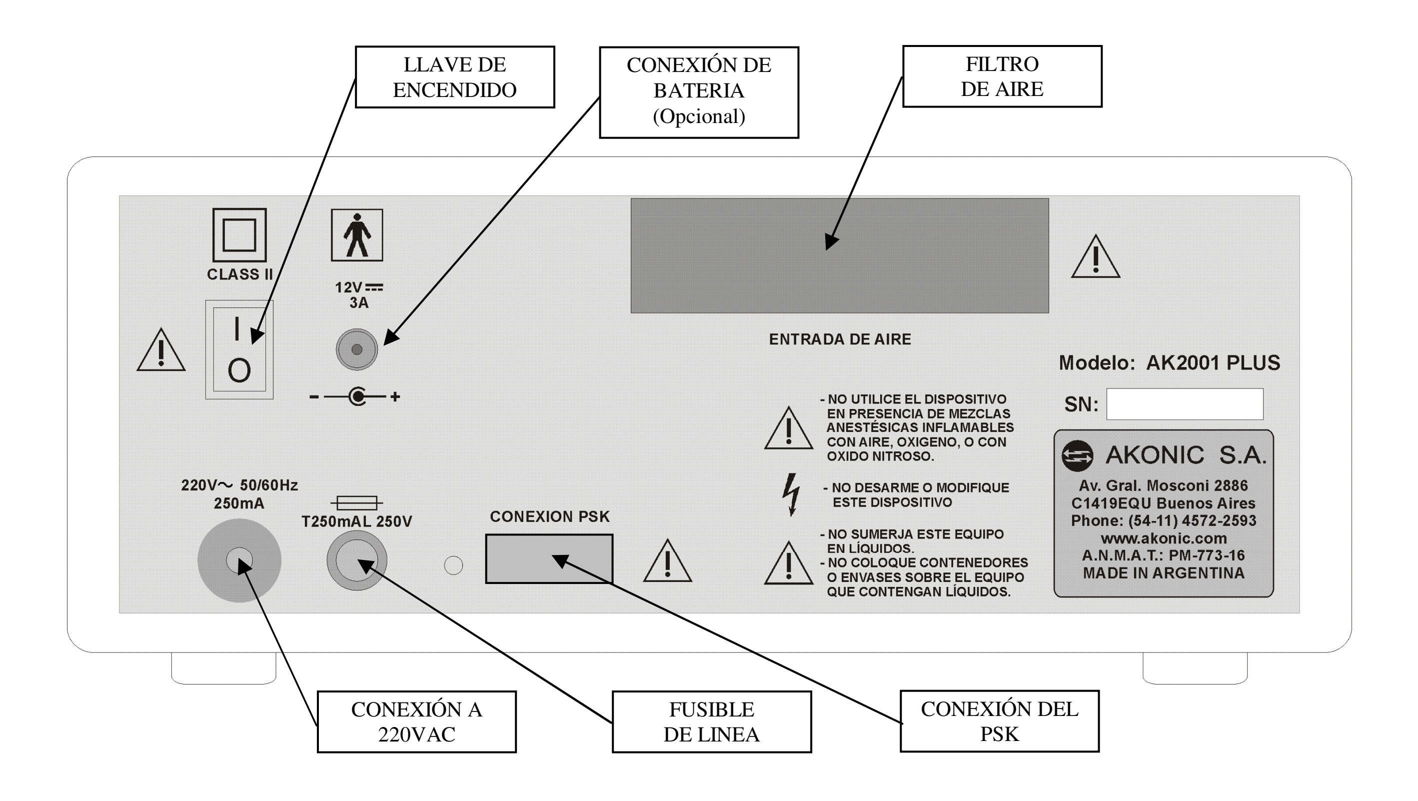
El rango de tensión de salida de presión es de 0 a 2V.

Si utiliza un sistema AKONIC debe conectar la salida analógica a la conexión EXT1 y EXT2, dependiendo de la selección deseada.
Verifique en el manual de usuario como debe realizar la selección del rango de entrada de EXT1 ó EXT2, y su ajuste, dependiendo de la versión de software utilizada.

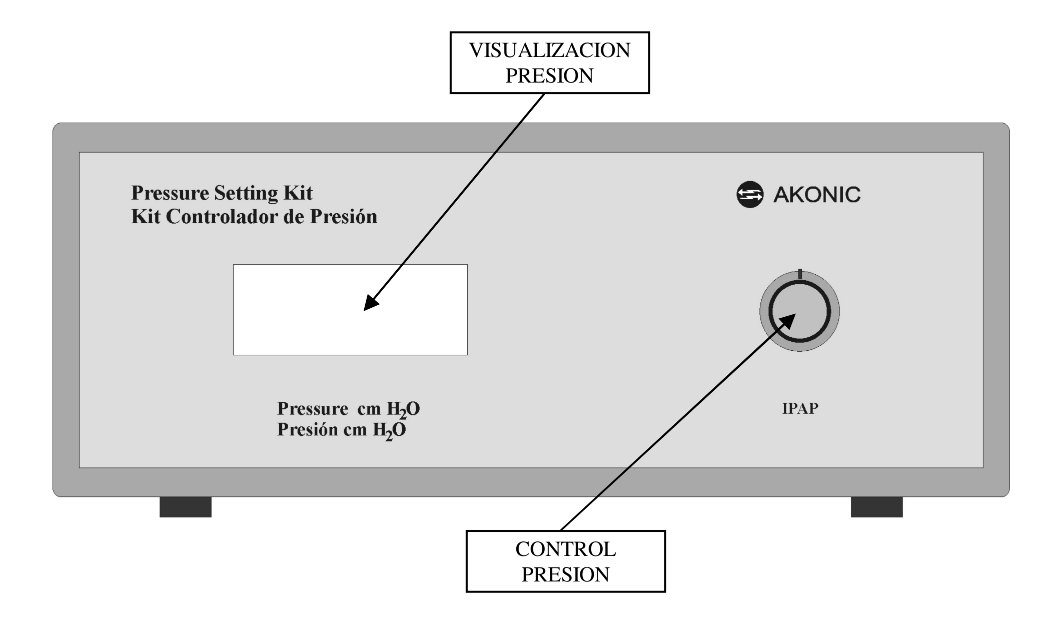
Panel Frontal AK2001Plus



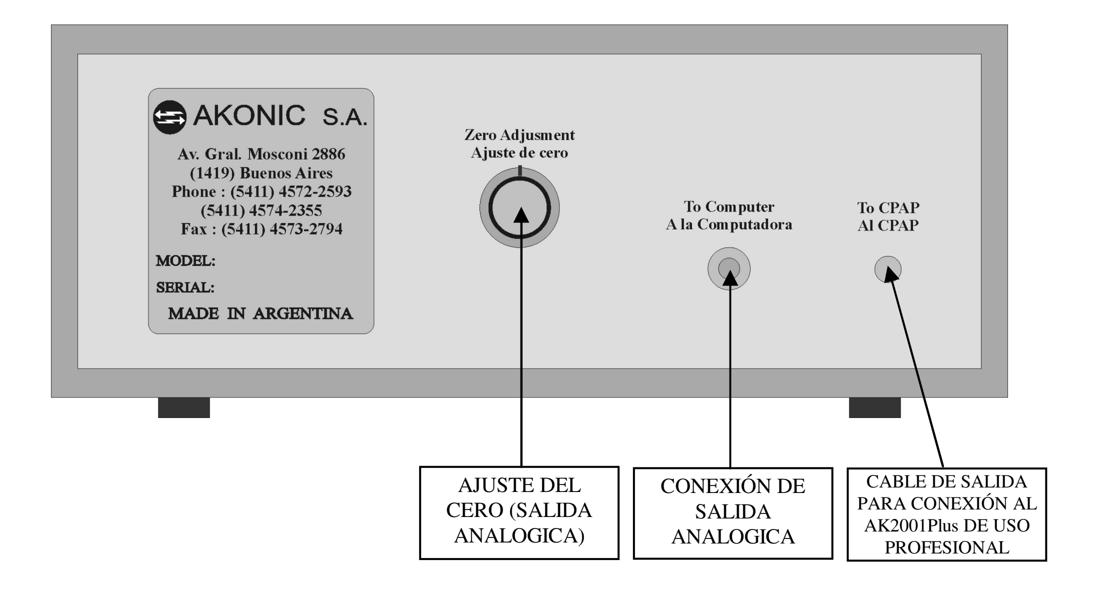
Panel Posterior AK2001Plus



Panel Frontal PSK



Panel Posterior PSK



Sugerencias útiles:

- Si desea hablar después de conectarse la mascara, utilice el Botón de Rampa ubicado en el panel frontal de la unidad de CPAP.

- Si el aire suministrado por la unidad de CPAP se siente frío, acomode la manguera de manera que esta pase por debajo de la frazada a fin de reducir la perdida de calor.

Problemas y Soluciones:

PROBLEMA	SOLUCION
El equipo no entrega flujo de aire.	- Verifique que se encuentre encendido (Llave de encendido en posición I). - Verifique que se encuentre conectado a la línea. - Descarte una posible falla del enchufe de pared conectando el equipo en otro. - Falla del equipo, contáctese con AKONIC S.A. ó su distribuidor local autorizado.
El equipo no llega a la presión de trabajo.	- Tal vez accidentalmente presiono el pulsador de rampa, espere 20 minutos. - Verifique que no haya pérdidas en el circuito de paciente, manguera y/o mascara. - Verifique que la manguera no presente deformaciones que obstruyan la libre circulación de aire - Verifique que ha realizado el cambio mensual del filtro de aire. - Falla del equipo, contáctese con AKONIC S.A. ó su distribuidor local autorizado.

AKONIC S.A.
Av. Mosconi 2886
C1419EQU – Buenos Aires
ARGENTINA
Tel: 5411-4572-2593 - Fax: 5411-4573-2794
e-mail: akonic@arnetbiz.com.ar
web: www.akonic.com.ar